

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

## ⑫ 公開特許公報(A) 平3-9745

⑬ Int. Cl.<sup>9</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)1月17日

A 61 F 2/04  
A 61 M 29/007603-4C  
6859-4C

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全15頁)

⑮ 発明の名称 生体器官拡張器及びカテーテル

⑯ 特 願 平1-197491

⑰ 出 願 平1(1989)7月28日

優先権主張 ⑱ 平1(1989)3月27日 ⑲ 日本(JP) ⑳ 特願 平1-74181

㉑ 発 明 者 齊 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1 日本ゼオン宮内社宅  
407

㉒ 発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18

㉓ 発 明 者 高 木 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25

㉔ 発 明 者 川 端 隆 司 埼玉県蓮田市緑町1丁目7-6

㉕ 出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

㉖ 代 理 人 弁理士 逢 坂 宏

## 明 細 書

## I. 発明の名称

生体器官拡張器及びカテーテル

## II. 特許請求の範囲

1. 複数の形状記憶合金製リング状部が互いに離間して生体器官拡張器の略長さ方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記略長さ方向に連結されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっている生体器官拡張器。

2. 複数の形状記憶合金製リング状部が網状又は布状の補強材に包まれている、特許請求の範囲第1項記載の生体器官拡張器。

3. 生体器官拡張器を装着したカテーテルにおいて、前記生体器官拡張器の複数の形状記憶合金製リング状部が互いに離間して生体器官拡張器の略長さ方向に沿って位置し、前記各リング状部の少

なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記略長さ方向に連結されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっていることを特徴とするカテーテル。

## III. 発明の詳細な説明

## イ. 産業上の利用分野

本発明は、生体器官拡張器及びカテーテルに関し、特に、血管や気管又は気管支、食道、胆道等の器官の狭窄(きょうさく)された部分を永続的に拡張するために用いられる生体器官拡張器及びこれを具備するカテーテルに関する。

## ロ. 従来技術

従来、狭心症や心筋梗塞の治療などのため、例えば生体心臓の冠状動脈の狭窄された部分にPTCA(経皮的冠状動脈再建術)カテーテルと称されるカテーテルを挿入することがある。即ち、冠状動脈の狭窄に伴う病変の処理として、血栓溶解剤等による処置の他に、PTCAカテーテルによって

機械的に狭窄部を拡張する方法がある。

こうしたカテーテルは一般に、先端部にプラスチックやゴム製バルーンを有し、狭窄部に挿入後にそのバルーンを膨らませ、このバルーンの影響

(以下余白)

により、狭窄部分を押し拡張した後、カテーテルを抜去する外科的処置が行われている。この方法の処置は比較的容易であるが、効果に永続性がなく、時間の経過に伴って組織か元に戻って再び狭窄を生じ易い欠点がある。

この欠点を改善する方法として、血管内に形状記憶合金製筒状体を埋め込む(但し、この埋め込まれた筒状体は、その後生体組織で被覆される)装置が提案されている。例えば、米国特許第3,868,956号及び特公昭61-6655号がある。このうち前者は、予め拡張された状態を記憶させ、径を細くした形状記憶合金製筒状体をカテーテルを介して挿入し、電気的方法により加熱し、原形状に復帰させ、血管を拡張するものである。また、後者は、形状記憶合金板を正常な血管内径に円筒状に成形記憶させたものを細径に加工し、カテーテルを介して血管所望位置に挿入後、レーザー光線或いは高周波誘導加熱の手法により加熱し、原形状に復帰させるものである。

しかしながら、前者の装置では、形状記憶合金

筒状体を別の発熱体によって、又は形状記憶合金の電気抵抗を利用してそれ自体を電気的方法により加熱するため、漏電のおそれがあり、電気ショックを生ずる危険があり、また装置も複雑となる。更に後者では、前者の電気加熱方法に代えて用いられるレーザー光線或いは高周波誘導加熱の装置は開示されていないが、複雑で高価なものとなる。

上述のような血管のほか、気管や気管支に対しても類似の医療行為が施される。例えば、肺癌等によって気管支が圧迫されてこれが狭窄した場合、呼吸を確保するため、気管を声帯よりも肺側で切開してカテーテルを挿入するか、或いは喉頭を経由して気管内カテーテルを挿入する。即ち、気管支や気管の狭窄を伴う病変に対する処置として、これらのカテーテルによって機械的に気道を確保する方法が一般に採られている。

然し、前者のカテーテルは気管支を切開して挿入するため、挿入後には患者は声が出せず、意識のある患者にとって好ましくない状況にあり、後者のカテーテルは上記と同様に声が出せないのみ

ならず、異物感が著しく、患者が覚醒している場合はカテーテルを1週間留置するのが限度であるという欠点がある。

#### ハ、発明の背景

そこで、本出願人は、前記方法によらず、操作が容易でありかつ施術が非常に安全な狭窄部分の拡張方法を実現できるカテーテルを特願昭62-97437号として既に提案した。このカテーテルは、先端部に、生体外からの操作により血管及び/又は体液の流動を任意に阻止する機能を備えた阻止部(例えばバルーン)と、前記阻止部の後方でカテーテルに外嵌されて転移温度以上で予め記憶させた形状に復元する形状記憶合金製筒状体と、前記形状記憶合金製筒状体部分でカテーテル外周部に加温液を供給する供給手段とを有することを特徴とするものである。即ち、予め所望の原形状を記憶させ、細径に加工した形状記憶合金筒状体を、加温された液体により加熱し、原形状に復帰させるものである。

ところが、上記先願に係るカテーテルについて

本発明者が更に検討した結果、上記の優れた効果を奏するものの、なお改善すべき点があることを見出した。

第2図は、上記特願昭62-97437号に記載のカテーテルを使用して冠状動脈の狭窄部に形状記憶合金の線を螺旋状に巻いて筒状体とした螺旋筒状体（以下、コイルと呼ぶ。）を挿入し、このコイル原形復帰作用によって上記狭窄部を原形状に復帰させようとする状態を示し、同図（A）はコイルの原形復帰前を、同図（B）はコイルが原形復帰しようとしている状態を示す。

カテーテルに設けられた細孔、その開口を經由して加温液を冠状動脈13内に送り込み、形状記憶合金のコイル48をその形状復帰温度（転移温度）以上に昇温させてコイル48を拡張し、その周囲の狭窄部14を押上げようとするのであるが、コイル48は拡張時にピッチが変化せず、従って長さが小さくなる。そのため、コイル48の中央部の位置が狭窄部14の中央位置から少し外れていると、或いはコイルの一方の端部が先に血管13

に当接したりすると、コイル48は狭窄部14の全域を拡張することができず、第2図（B）のように狭窄部14の一部（ときには全部）が狭窄された僅残ってしまうという問題が生じる場合があった。

上記のような問題を解消する生体器官拡張器として、第2図に示すように、形状記憶合金のコイル48を可塑性物質からなる円筒体49に埋め込んだ構造のもの（特開昭60-220030号）が提案されている。第2図（A）は原形復帰前の側面図、同図（B）は原形復帰後の斜視図である。この生体器官拡張器は、熱処理によって第2図（A）の形状を記憶させたコイル48を可塑性物質の円筒体49中に埋め込んで製造し、然る後に同図（B）のように周面に壁を形成させて全体の径を小さくし、この状態でカテーテルに組付けられて使用されるものである。然し、第2図（B）の状態から同図（A）の形状に成形するのは甚だ面倒な作業である上に、このように外周が凹凸になっている生体器官拡張器では血管や気管又は気管

支等を傷つけるおそれがある。

## ニ、発明の目的

本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであって、狭窄部等の処理（特に拡張）その他の補綴を十分にかつ確実に行え、その再狭窄を防止でき、かつ操作性の良好な生体器官拡張器及びこれを用いたカテーテルを提供することを目的としている。

## ホ、発明の構成

第一の発明は、複数の形状記憶合金製リング状部が互いに離間して生体器官の略長さ方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記略長さ方向に連結されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっている生体器官拡張器に係る。

第二の発明は、生体器官拡張器を装着したカテーテルにおいて、前記生体器官拡張器が、複数の

形状記憶合金製リング状部が互いに離間して生体器官拡張器の略長さ方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記略長さ方向に連結されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっていることを特徴とするカテーテルに係る。

上記「略長さ方向」とは、筒状体の長さ方向中心線に平行方向のほか、この平行方向に斜めの方向をも含むものである。

## ヘ、実施例

以下、本発明の実施例を説明する。

第1図～第4図には、本発明のカテーテルの一例を示すものである。

この例によるPTCAカテーテル1は、ポリエチレン、塩化ビニル、シリコンゴムやポリウレタンエラストマー等からなるカテーテル本体2を有し、この本体の先端部には弾性ゴムやプラスチック製のバルーン3が設けられ、バルーン3に生

理食塩水4を送る（或いは排出する）ためのルーメン5が本体の長さ方向に沿って埋設して形成されている。また、本体2の中心部には、ガイドワイヤ6を通すためのルーメン7が後端から先端にまで貫通して形成されている。更に、バルーン3の少し後方位置には、例えばNi-Tiの形状記憶合金部材を備えた筒状の生体器官拡張器（以下、単に拡張器と呼ぶ。）8Aが取付けられている。そして、このカテーテルは、バルーン3の部分を除いて、例えばポリウレタンエラストマーからなるシース9によって本体2のほぼ全体が覆われていて、シース9の後端側には加温液10を注入する導入口11が分岐して設けられている。

上記において、拡張器8Aはその合金の転移温度（ $A_f$  変態点）以上の温度で、予め記憶させた形状に復元、即ち拡張する性質がある。こうした形状記憶合金としては、生体に挿入されるために、転移温度が体温近辺若しくはそれ以上高いもの（特に30℃～60℃のもの）がよく、このような転移温度は形状記憶合金の合金組成を適切に選ぶこ

とにより得られる。また、シース9の導入口11からは、カテーテル本体2とシース9の内面との間を通して加温液10が拡張器8Aへと供給されるが、そうした加温液としては、精液、生理食塩水などを用いることができ、また液の温度としては、挿入部で血液や体液と混合して温度が低下することを考慮し、かつ火傷を生じない程度の温度が選ばれる。

なお、上記拡張器8Aは、予め加熱後に所望拡張径となるように形状記憶した帯又は線を細径の筒状に巻き直し、カテーテル外周に装着したものであるが、拡張器8Aがカテーテル管壁に沿って滑動しないように、カテーテルのその部分2aの外径を小さくしている。勿論、この部分の外径を小さくする代わりに、カテーテルにシリコンゴム等で作られた環状のストッパを取り付けてもよい。

本例で注目すべきことは、拡張器8Aは、第6図(B)に拡大して示すように、例えばNi-Ti合金（50原子%Ni）の幅狭の帯を環状に曲げてリングとし、この状態で400～500℃に20～40分

間加熱の形状記憶のための熱処理を施し、これらリング8aの複数個（この例では4個）を互いに離して平行に位置させ、これらを可塑性物質のシート8bに埋設して筒状体とし、次に第6図(A)のように小径の筒状体に巻き直して成形してあることである。

第6図(B)の状態から同図(A)の状態に成形可能とするよう、また同図(A)の状態から同図(B)の状態へと原形復帰できるよう、拡張器8Aには、同図(B)においてリング8aの対向する両端の間で長手方向に沿って対の端部（自由端）8c、8cを形成させ、自由端8c、8cに接する側縁部を重ね合わせるようにして同図(B)のように縮径できるようにしてある。自由端8c、8cを設けることにより、拡張器8の設計、製造が容易になる。シート8bは可塑性物質からなっているので、リング8aの原形復帰に追隨して変形する。第6図(C)は同図(B)の展開図、同図(D)は同図(C)のVI-VI線拡大断面図である。第6図(D)ではリング8aは、断面矩

形としているが、同図(E)のように断面円形としても良い。以上のようにして、形状記憶合金のリング8aは、可塑性物質のシート8b中に被覆され、かつこの可塑性物質で互いに連結されることになる。

可塑性物質のシート8bの材料としては、テフロン等の不活性ポリマー、カーディオサン等の抗血栓性ポリマー、ヘパリンやウロキナーゼ等の薬剤を徐放できるポリマー等が使用され、また、多孔性ポリテトラフルオロエチレンや、シリコン、ポリウレタン、天然ゴム、クロルヒドリンゴム、素寒化ゴム等の弾性を有するもののほか、ポリエステル織布又は綿布が好ましく使用できる。これらの物質は、いずれも生体組織との親和性が良好でかつ安全な物質であり、従ってこれらの物質をシート8bの材料として使用することにより、治療が過まりかつ安全である。また、リング8aをシート8b中に埋め込んでいるので、リング8aの表面粗さが粗くても差支えなく、表面仕上げを省略して加工コストを低減できる。

また、同時に留置をよくするために、表面をわざと凹凸があるようにすることも可塑性材料を使用すること容易になる。

上記のように構成されたカテーテル1は、第1図に示すように、例えば大腸動脈15から生体心臓12の冠状動脈13に対し、バルーン3側から差し込まれる(但し、図面は理解容易のために挿入状態を概略図示したにすぎない)。この際、カテーテル本体2はシース9によって所定部位まで案内されるが、この案内は上記のガイドワイヤ6によって良好になされる。また、この案内のモニタは、カテーテル及び拡張器8AをX線撮影装置で観察して行える。

そして、第5図(A)のように血管13の狭窄部14の位置までカテーテルを挿入した後、第5図(B)のように、生理食塩水4等の送入によってバルーン3を膨らませて血管内壁に密着させ、血液又は体液の流動を一時停止させる。この際、前以て第5図(A)のように、拡張器8Aはシース9から露出するように、カテーテル本体2を前

方に移動させる。

次いで、第5図(C)のように、シース9の導入口11から生理食塩水10を例えば50℃の恒温に調節して送液する。加熱された生理食塩水10は、第4図に明示するように導入口11からシース9内(カテーテル本体外周)を通過して拡張器8A側へ導出される。導出された生理食塩水は当初血液等と混合して温度は低下するが、次第に温度上昇し、拡張器8Aを転移点以上に加熱し、原形状の拡張された形状(第5図(C)の実線、第4図では仮想線で示す。)に変化させる。この状態で拡張器8Aは第6図(B)の原形状に復元している。このように、拡張器8Aは第6図(A)の形状から同図(B)の形状へ移行するのであるが、この形状記憶合金部材(リング8a)は、コイル状ではなく、長手方向に可塑性シート8bによって連結されているので、長手方向の寸法が實質的に変化しない。従って、第2図で説明したような形状記憶合金のコイル48を使用した場合のようにコイルの長手方向の寸法が小さくなってコイ

ル48が狭窄部14から部分的に(又は全部が)外れるおそれがなく、第5図(C)のように筒状の拡張器8Aで狭窄部14の全域を容易にかつ確実に拡張することができる。

次に、バルーン3の生理食塩水を抜き、バルーン3を収縮させ、第5図(D)のようにカテーテルを抜き去る。こうして、狭窄された部分14を拡張した状態で拡張器8Aを血管内に留置し、治療の目的を達成することができる。

筒状体を構成するシート8bは可塑性物質からなっているので、拡張器8Aは全体として可塑性が付与される。従って、カテーテル1の先端部を血管13の狭窄部14の位置迄到達させるに限り、血管の屈曲部を通るときにこの屈曲に従って拡張器8Aが撓むようになり、カテーテル挿入が容易になされる。狭窄部が血管屈曲部にあるときも同様である。また、シート8bの可塑性の故に、血管内でリング8aが原形復帰したとき、拡張器8は血管内周面に良く馴染んでこれと確実に密着し、頗る好都合である。

このように、本実施例のカテーテル1によれば、血管の狭窄部を容易にかつ確実に拡張し、その再狭窄を確実に防止できると共に、拡張器の原形のための加温液をカテーテル本体内部を通してではなく、その外周面をシース内を通して供給しているために、十分大きな通路を確保でき、より低温の温度の使用が可能となる。従って、操作が安全となり、その急速な注入が可能であり、かつカテーテル本体自体は細くできる(温液用のルーメンが不要である)ので、冠状動脈の如き細い血管への挿入が容易となる。また、シースの使用によりカテーテルの挿入も容易となり、その挿入操作を確実に行える。

形状記憶合金のリング8aは第6図(D)のように可塑性シート8bに完全に埋設させるほか、第7A図、第7B図に拡大断面図で示すように、リング8a(第7A図では断面矩形、第7B図では断面円形)の内周面(又は外周面)を露出させ、側面及び外周面(又は内周面)をシート8b中に埋め込んだ構造の拡張器8Bとしても良い。

また、第8図に展開図で示すように、リング8aを長手方向に連結する金属連結部8dを設けた構造の拡張器8Cとしても良い。金属連結部8dは、リング8aと同じ形状記憶合金からなっているか、他の柔軟な金属からなっているか、いずれでも良い。前者の場合は、形状記憶合金の薄板を打抜いてリング8aと金属連結部8dとを一体成形できて加工が容易であり、後者の場合は、例えば焊接によって組立てるが、材料費を低減できる。いずれの場合も、拡張器全体として可塑性を損なうことはない。金属連結部8dは、リング8aの中央に設ける（破線で示す）ほか、仮想線で示すように対の自由端8c、8c'近くに設けても良い。

第9図の拡張器は外周面に凹凸を設けている。拡張器8Dが血管13の狭窄部14を拡張した状態で、凸部8eが血管壁に食い込むようになり、拡張器8Dは、長期に亘ってこの位置に安全に保持され、狭窄部14を安定に拡張でき、また、該等による衝撃で拡張器8Dが移動するようなことがない。

保持時間と転移温度 $A_T$ との関係を示すグラフである。第11図から、リング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>について上記熱処理の温度及び又は保持時間を変えることにより、リング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>の転移温度に差を持たせることができることが理解できよう。熱処理条件を一定にしてリング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>の組成を変えることにより、同様の結果を得ることも可能である。

第12図及び第13図は、夫々他の拡張器を示し、いずれも原形復帰後の形状を示している。

第12図の拡張器8Fは、原形リング8F<sub>a1</sub>、8F<sub>a2</sub>、8F<sub>a3</sub>、8F<sub>a4</sub>の径が小径から順次大径へと変化するようにしてあり、これらリングが可塑性材料からなるシート8F<sub>b</sub>に埋め込まれている。第13図の拡張器8Gは、原形で小径のリング8G<sub>a1</sub>、8G<sub>a2</sub>と、大径のリング8G<sub>a3</sub>、8G<sub>a4</sub>と、両者の間に位置してこれらの中間の径のリング8G<sub>a1</sub>、8G<sub>a2</sub>とが、可塑性材料のシート8G<sub>b</sub>に埋め込まれている。図中、8F<sub>b</sub>、8G<sub>b</sub>は互いに対向する端部である。

形状記憶合金のリングの転移温度を、一定温度ではなく、少し変えるようにすると、血管狭窄部への拡張器の密着が一層良好になる。第10図はこのように設計された拡張器が血管狭窄部を拡張する過程を示す拡大断面図である。拡張器8Eでは、両側のリング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>の転移温度を、リング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>に挟まれた中央部のリング8a<sub>3</sub>、8a<sub>4</sub>のそれよりも少し高く設定してある。拡張器8Eが拡張する際、先ず中央部のリング8a<sub>3</sub>、8a<sub>4</sub>が転移温度に達して原形復帰し、血管13の狭窄部14を押し広げるようになる。これに続いて両側のリング8a<sub>1</sub>、8a<sub>2</sub>が転移温度に達して仮想線で示すように原形復帰し、狭窄部14を押し広げるようになる。拡張器8Eが、中央部、両側の部分と順次拡張することにより、狭窄部14の拡張が無理なく進行される。

形状記憶合金の転移温度は、同一組成であっても形状記憶のための熱処理の条件によって異なる。第11図は、Ni-Ti合金（50原子%Ni）の熱処理温度400℃、450℃、500℃についての保

第6図～第10図の拡張器を組付けたカテーテルは、大腸動脈その他の部分から経皮的に挿入でき、閉塞性動脈硬化症や、動脈瘤の治療や後述する気管又は気管支の治療等に特に有効である。第12図、第13図の拡張器を組付けたカテーテルは、例えば血管の分岐部付近のような血管径が変化する箇所或いは後述する気管と気管支との接続部の治療に特に有効であるほか、腎臓臓器内の留置性を上げることができる。

形状記憶合金のリングは、網状又は布状の補強材で挟むようにし、更に可塑性物質のシートに埋設するようにすると、拡張器を小径の筒状体に巻き直して成形するときなどに、外力によってリング先端が上記シートから突出するようになることが防止される。第14図は上記のように構成された拡張器8Hを示し、同図(A)は原形復帰前の斜視図、同図(B)は原形復帰後の斜視図、同図(C)は展開図、同図(D)は同図(C)のXIV-XIV'線断面図である。

各リング8aは、網状又は例えばガーゼのような布状の補強材8fで内側と外側とからサンドイ

ッチ状に挟まれて可塑性物質のシート8bに埋込まれている。補強材8fは、金属の繊維又は可塑性物質の繊維を網状に編んでなるもの若しくは布状に織ってなるもの又は綿、ポリエステル等の繊維を網状に編んでなるもの若しくは布状に織ってなるものを可塑性物質でコーティングしたものである。拡張器8Hをこのような構造とすることによって可塑性物質のシート8bが補強され、前述のような、例えば小径の筒状体に成形する際、リング8aがシート8bを突破って突出するのが防止される。その上、シート8bと補強材8fとの積層構造によって拡張器8Hの引裂き強度が改善される。

リング8aを補強材8fで挟むには、第15A図又は第15B図のようにすれば良い。第15A図では、リング8aを2枚の補強材8f、8fで内側と外側とから挟むようにし、リング8aの先端が補強材8f、8fから突出ないようにしている。第15B図では、補強材8fをリング8aの先端よりも少し出して畳んで折るようにし、補強材8fでリング8aを包むようにしている。リン

グ8aは、複数個を一緒に補強材8fで挟むほか、1本毎に補強材8fで挟むようにしても良い。

リング8aの先端は、第16A図のように半円形状の先端8aaとする、第16B図のように少し大径の球形先端8abとする、或いは第16C図のように反転させて鉤状先端8acとするのが、前述の突出しを防止する観点から望ましい。

第14図の拡張器8Hの構造は、第8図、第9図、第10図、第12図及び第13図のように構成した拡張器にも適用できることは言うまでもない。

カテーテルは、第1図～第3図の構造のほか、第18図に拡大平面図で、第19図に拡大断面図で示す構造とすることができる。なお、第19図では上下方向を拡大して画いてある。このカテーテルは、前述のような血管への挿入のほか、気管や気管支、胆道、食道等の管腔臓器内への挿入をも可能としている。

このカテーテル21は、先端部にバルーン23が設けられ、バルーン23に空気24または生理食塩水4を送る（或いは排出する）ためのルーメン25が本体の長さ方向に沿って埋設して形成さ

れている。また、本体22の中心部には、ガイドワイヤ（図示せず）を通すため及び呼吸を確保するためのルーメン27が後端から先端まで貫通して形成されている。更に形状記憶合金が元の形状に復元するための温水注入用ルーメン29がバルーン23の少し後方から先端にまで本体の長さ方向に沿って埋設して形成されている。本体22には、バルーン23の少し後方位置に、外径が小さくなる小径部22aが設けられ、小径部22aに形状記憶合金の拡張器8Aが取り付けられている。

第20図(A)～(E)は、第17図、第18図のカテーテルを使用して例えば気管支の狭窄部を治療する手順を示し、いずれも気管支43のみを断面で示している。

まず、口から気管支43の狭窄部44の直前迄カテーテル21を挿入する。このとき、本体小径部22aの後端段部22bは、拡張器8Aが小径部22aから外れて後方に残るのを防ぐストッパとして機能する（第20図(A)）。

次に、空気4又は生理食塩水4等でバルーン

23を膨らませ、膨らんだバルーン23を狭窄部44で繰り返し往復させることによって狭窄部44を拡張させる（第20図(B)）。

次に、カテーテル21を前進させて、拡張器8Aを狭窄部44内に位置させると共に、空気4又は生理食塩水4を抜いてバルーン23を収縮させる（第20図(C)）。

次に、バルーン23を再び膨らませて気管支43内面に密着させ、次に注入する温水が肺に向かって流出しないようにする。引続き、温水10を注入して温水流出部29aから拡張器8Aに供給すると、拡張器8Aは、形状記憶合金のリング8aが転移温度以上に昇温して原形復帰し、拡張して狭窄部44を拡張させる（第20図(D)）。

次に、温水10を温水注入用ルーメン（第18図の29）を経由して排水し、温水が肺に入らぬようにしておいてから、バルーン23を収縮させ、カテーテル本体22を抜く。かくして、第20図(E)に示すように、狭窄部44を拡張した拡張器8Aが気管支43内に留置され、治療が終了す

る。

第<sup>22</sup>図は、例えば30℃程度の転移温度を有し、かつ転移温度以上で超弾性を示す形状記憶合金のリングを備えた拡張器を組付けたカテーテルを示す第<sup>9</sup>図と同様の拡大断面図である。

超弾性とは、応力の増大が僅かであっても歪が顕著に増大する現象を指す。第<sup>21</sup>図は50原子% NiのTi-Ni合金線の原形復帰状態での引張試験における歪と引張応力との関係を示すグラフである。なお、上記原形は直線である。歪の小さい範囲では、フックの法則に従って両者の関係は直線で示される。歪が所定の値に達した後は、A、Bのように応力の増大が僅かであっても歪が増大していく。この現象は超弾性と呼ばれ、所定の組成のTi-Ni合金に所定の熱処理を施したときに見られる現象である。カテーテル31は、第<sup>9</sup>図のカテーテル21をシース32に収容させた構造としてある。カテーテル本体22は、既に説明した第<sup>9</sup>図のそれと同じ構造であるので、各部の説明は省略する。拡張器8Aを加熱するの

第1図のカテーテル1にあっては、カテーテル本体2とシース9との間の空間を経由して温水を供給しているのであるが、第<sup>22</sup>図のカテーテル31にあっては、本体22に設けられた温水注入用ルーメン29から温水を供給する。温水注入用ルーメン29を省略し、第1図のカテーテル1と同様に仮想線で示す導入口33をシース32に設けるようにして良いことは言う迄もない。但し、リング8Aの形状記憶合金の転移温度が体温以下である場合は、原形復帰のための温水を供給する必要がないので、温水注入用ルーメン29、温水導入口33の双方を省略できる。

第<sup>3</sup>図(A)～(E)は、第<sup>22</sup>図のカテーテル31を使用して例えば気管支の狭窄部を治療する手順を示し、いずれも気管支43のみを断面で示している。

先ず、気管支43の狭窄部44の直前迄カテーテル31を挿通する。このとき、リング8aは体温によって転移温度に既に達して、原形復帰しようとするのであるが、拡張器8Aはシース39

によって拡張が妨げられ、第6図(A)の形状を保持している(第<sup>3</sup>図(A))。

次に、シース32を少し後退させてバルーン23をシース32から突出するようにしておいて空気<sup>4</sup>又は生理食塩水<sup>4</sup>等でバルーン23を膨らませ、膨らんだバルーン23を狭窄部44で繰返し往復させることによって狭窄部44を拡張させる(第<sup>3</sup>図(B))。

次に、カテーテル31を前進させて拡張器8Aを狭窄部44内に位置させると共に、空気<sup>4</sup>又は生理食塩水<sup>4</sup>を注いでバルーン23を収縮させる(第<sup>3</sup>図(C))。

次にシース32を後退させて拡張器8Aをシース32から外す。このとき、本体小径部22aの後端部22bは、拡張器8Aが小径部22aから外れてシース32と共に後退するのを防ぐストッパとして機能する。拡張器8Aがシース32から外れると、リング8aは自由になって原形復帰し、これによって拡張器8Aが拡張して狭窄部44を拡張する(第<sup>3</sup>図(D))。

次に、カテーテル本体22及びシース32を抜く。かくして、第<sup>3</sup>図(E)に示すように、狭窄部44を拡張した拡張器8Aが気管支43内に留置され、治療が終了する。

第<sup>22</sup>図のカテーテルのシース32に替えて拡張器固定用ワイヤを使用し、拡張器に複数の小リングを設けてこれら小リングに上記ワイヤを挿通し、体温による形状記憶合金部材の原形復帰を抑制するようにできる。第24図は上記のように構成した拡張器を示し、同図(A)は原形復帰前の形状を示す斜視図、同図(B)は原形復帰後の形状を示す斜視図、同図(C)は展開図である。

可撓性シート18bには形状記憶合金の幅狭の帯からなるリング18aが4個互いに平行して埋め込まれていて拡張器18を構成する。リング18aの両端は拡張器18の対の端部18c迄存在していて、各リング18aの両端と例えば中央部との<sup>2</sup>箇所に小リング18dが取付けられている。リングは縮径の比によって中央部付近を移動する。第24図(A)の状態では小リング18dが<sup>2</sup>個



つつ重なり合うように位置し、各小リング18dには仮想線で示す拡張器固定用ワイヤ34が挿通され、リング18aが原形復帰しようとしてもワイヤ34によってこの形状が保持されるようにしてある。リング18aが転移温度以上に昇温してからワイヤ34を小リング18dから抜取ると、第24図(B)のようにリング18aが自由になって原形復帰し、拡張器18を拡張する。

第24図(A)～(E)のシース32に替えてワイヤ34を使用し、同様の手順で狭窄部44を拡張させる。

なお、固定用ワイヤ34は、カテーテルの挿入時にガイドワイヤを兼ねて使用することができる。このワイヤに超弾性を示す形状記憶合金の直線状線材を使用すると、気管や血管の曲がっている箇所容易にこの曲がりによって変形し、直線状の部分では直ちに原形の直線に戻るようになり、挿通が極めて容易になされてガイドワイヤとして頗る便利に使用できる。

小リング18dは外方へ向けて設けられている

ので、治療後に管状器官の管壁に食い込むようになり、厚肉の気管や血管の治療には、上記の食い込みによって拡張器18が管壁に安定に保持される。然し、小リング18dは、拡張器の外方へ向けて設けるほか、内方へ向けて設けても良い。

第24図の拡張器18の各リング18aには、両端部に小リング18dを設けて良い。追加して設ける小リングは、第24図(C)に仮想線で示してある。このような拡張器にあっては、リング18aの形状記憶の熱処理後にこれを小径に加工する際、この加工が容易である。先ず、リングの一端の小リングと中央部の小リングとが互いに重なるようにリング18aを曲げ、次に他の一端の小リングを既に重なり合っている小リングに更に重ねるようにリング18を曲げるようにでき、同じ径の小径リングとするのが容易である。この場合、拡張器18が小径の状態では、内側に巻込まれた側の端部の小リングはシート18bを突抜けて外方に突出するようにする。

以上、本発明を例示したが、上述の例は本発明

の技術的思想に基づいて更に変形可能である。

例えば、拡張器の側面形状は円形のほか楕円その他の適宜の形状として良く、リングの数も適宜の数として良い。また、長手方向に真直のほか、目的に応じて湾曲した形状としても良い。リングは幅狭の帯のほか、線材からなっても良い。更に、各リング状部は一体のほか不連続であっても良く、また対の端部(即ち、分離部)は筒状体の長さ方向に対して斜めに延びても良い。形状記憶合金のリングについては、上述の例の如く原形状へ転移後は元へは戻らぬもの(不可逆転移)がよいが、その転移形状は種々選択できる。また、使用目的によっては転移が可逆的なものであってもよい(冷却すると縮小する)。また、形状記憶合金リングの取付け位置やそのパターンも上述のものに限定されることはない。なお、本発明のカテーテルは、上述した血管や気管又は気管支、胆道、食道等の狭窄部だけでなく、これら器官が潰れて壊れそうになっている部位に挿入(即ち補綴)してもよく、その他の部位に挿入してもよ

い。

#### ト、発明の効果

本発明に基づく生体器官拡張器は、形状記憶合金からなる各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共にこの可塑性物質で複数のリング状部が連結されて筒状体を構成し、この筒状体の長さ全体に亘る自由端を側縁部として有しているので、リング状部の原形復帰前後で可塑性物質による上記連結によって長さ方向の寸法変化が実質的になく、筒状体の径が変化するだけである。従って、変形時に血管その他の生体の治療部分に対して生体器官拡張器を正確に位置させて接触させることができ、治療部分から外れるおそれなく確実な治療がなされる。更に、生体器官拡張器は可塑性物質による前記連結によって全体として可塑性を有しており、カテーテルを生体器官に挿通する際、生体器官に屈曲部があっても上記可塑性の故に屈曲部に倣って変形するようになり、挿通が容易で操作性が良好である。その上、可塑性物質による前記被覆により、生体器官へ良

く馴染んで密着するので、治療が一層確実になされる。

#### IV. 図面の簡単な説明

第1図～第24図は本発明の実施例を示すものであって、

第1図はカテーテルの斜視図、

第2図はカテーテル本体の断面図、

第3図はシースの斜視図、

第4図は生体器官拡張器の変形状況を示すカテーテルの断面図、

第5図(A)、第5図(B)、第5図(C)、第5図(D)はカテーテルを血管内に挿入して狭窄部を処置する操作を順次示す各要部拡大断面図、

第6図は生体器官拡張器を示し、同図(A)は原形状復帰前の斜視図、同図(B)は原形状復帰後の斜視図、同図(C)は展開図、同図(D)及び(E)は同図(C)のVI. - VI. 線拡大断面図、

第7A図及び第7B図は夫々他の例による生体

器官拡張器の拡大断面図、

第8図は更に他の例による生体器官拡張器の展開図、

第9図及び第10図は夫々更に他の例による生体器官拡張器の使用状態を示す斜視図、

第11図は形状記憶合金の熱処理条件と転移温度との関係を示すグラフ、

第12図及び第13図は、夫々更に他の例による生体器官拡張器の原形復帰後の斜視図、

第14図は更に他の生体器官拡張器を示し、同図(A)は原形復帰前の斜視図、同図(B)は原形復帰後の斜視図、同図(C)は展開図、同図(D)は同図(C)のXIV. - XIV. 線拡大断面図、

第15A図及び第15B図は第14図の生体器官拡張器の断面構造を示す概略図、

第16A図、第16B図及び第16C図はリング先端部の形状を示す拡大断面図、

第17図は冠状動脈へのカテーテル挿入時の概略図、

第18図は他の例によるカテーテルの平面図、

第19図は同じく断面図、

第20図(A)、第20図(B)、第20図(C)、第20図(D)及び第20図(E)は第18図、第19図のカテーテルを気管支内に挿入して狭窄部を処置する操作を順次示す各部断面図、

第21図は形状記憶合金の応力-歪線図、

第22図は更に他の例によるカテーテルの断面図、

第23図(A)、第23図(B)、第23図(C)、第23図(D)及び第23図(E)は第22図のカテーテルを気管支内に挿入して狭窄部を処置する操作を順次示す各部断面図、

第24図は更に他の例による生体器官拡張器を示し、同図(A)は原形復帰前の斜視図、同図(B)は原形復帰後の斜視図、同図(C)は展開図

である。

第25図及び第26図は従来例を示すものであ

って、

第25図(A)及び第25図(B)はカテーテルを使用しての血管内での形状記憶合金コイル(生体器官拡張器)の転移状況を示す断面図、第26図は他の例による生体器官拡張器を示し、同図(A)は原形復帰前の側面図、同図(B)は原形復帰後の斜視図

である。

なお、図面に示された符号において、

1、21、31……カテーテル

2、22……カテーテル本体

3、23……バルーン

4……生理食塩水

6、34……ガイドワイヤ

8A、8B、8C、8D、8E、8F、

8G、8H、18……形状記憶合金筒状体

8a、18a……リング

8b、18b……可塑性物質のシート

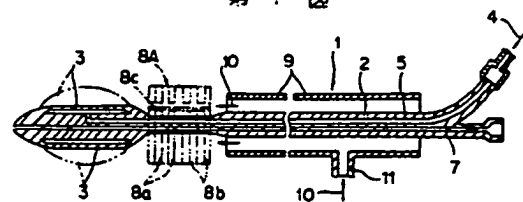
8c、18c……端部(自由端)

8f……補強材

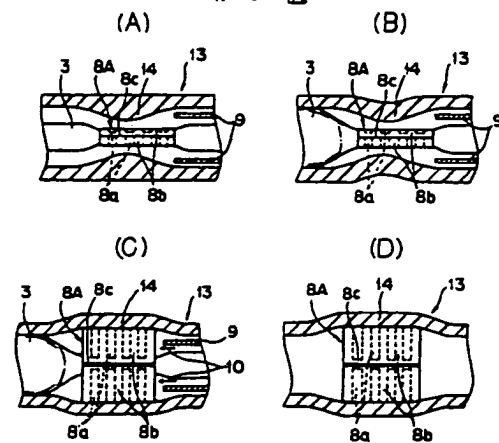
- 9、32-----シース  
 10-----加温液  
 13-----冠状動脈（血管）  
 14、44-----狭窄部  
 43-----気管支

である。

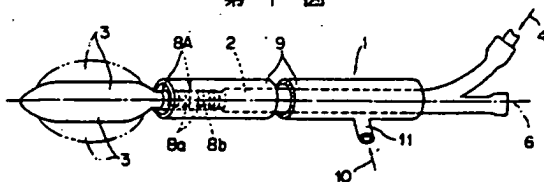
第4図



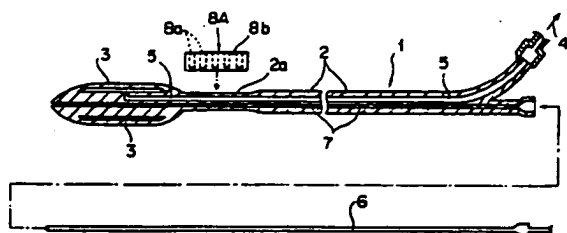
第5図



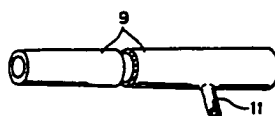
第1図



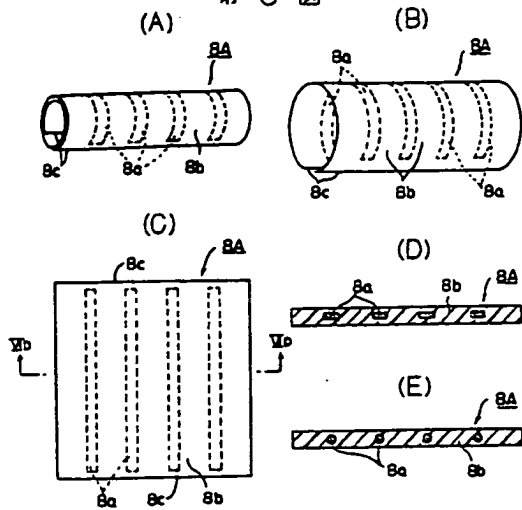
第2図



第3図



第 6 図



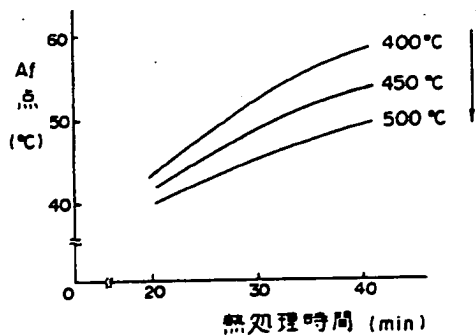
第 7A 図



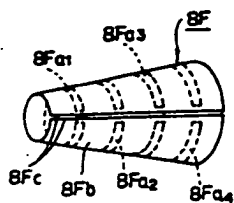
第 7B 図



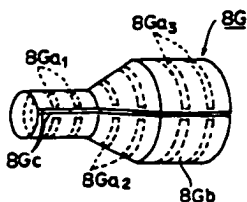
第 11 図



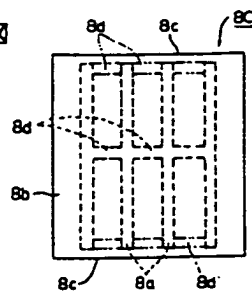
第 12 図



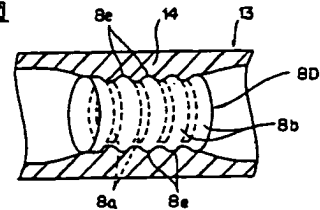
第 13 図



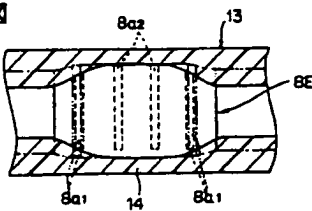
第 8 図



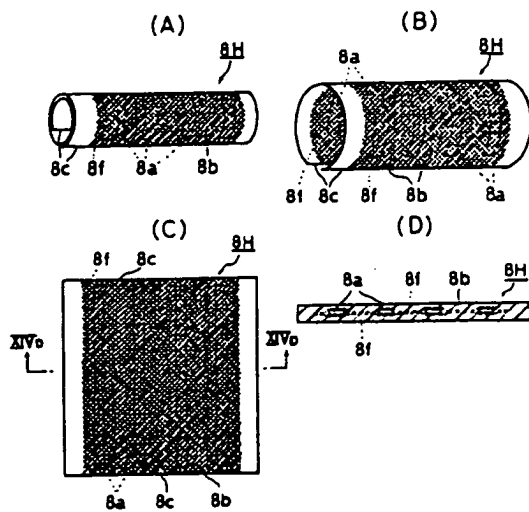
第 9 図



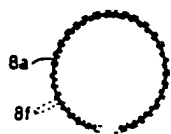
第 10 図



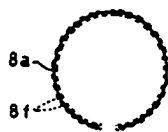
第 14 図



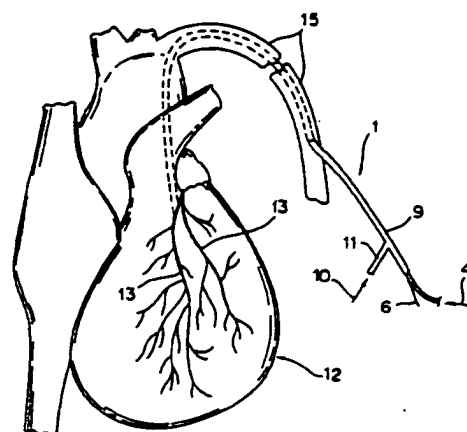
第15A図



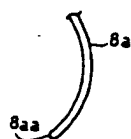
第15B図



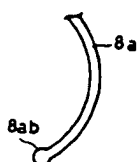
第17図



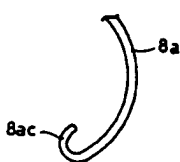
第16A図



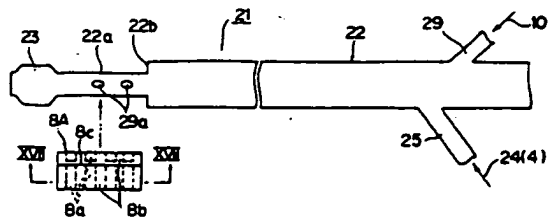
第16B図



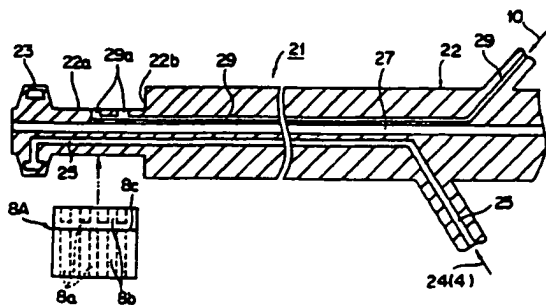
第16C図



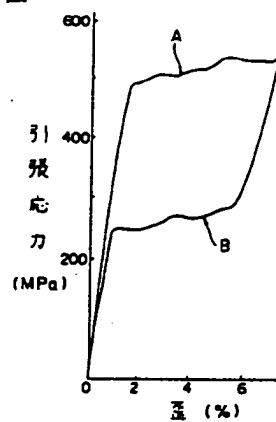
第18図



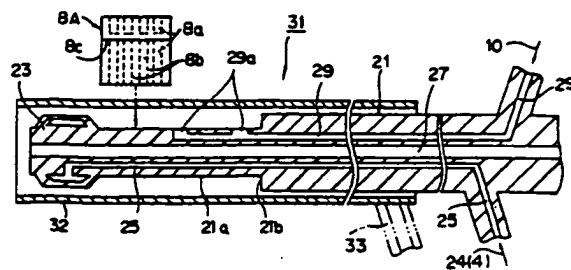
第19図



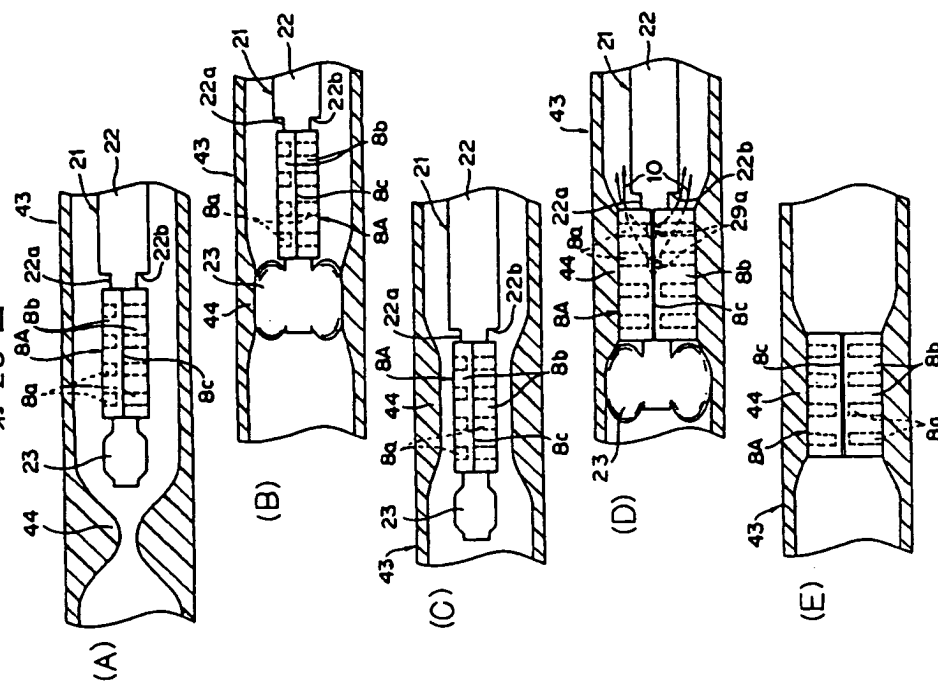
第21図



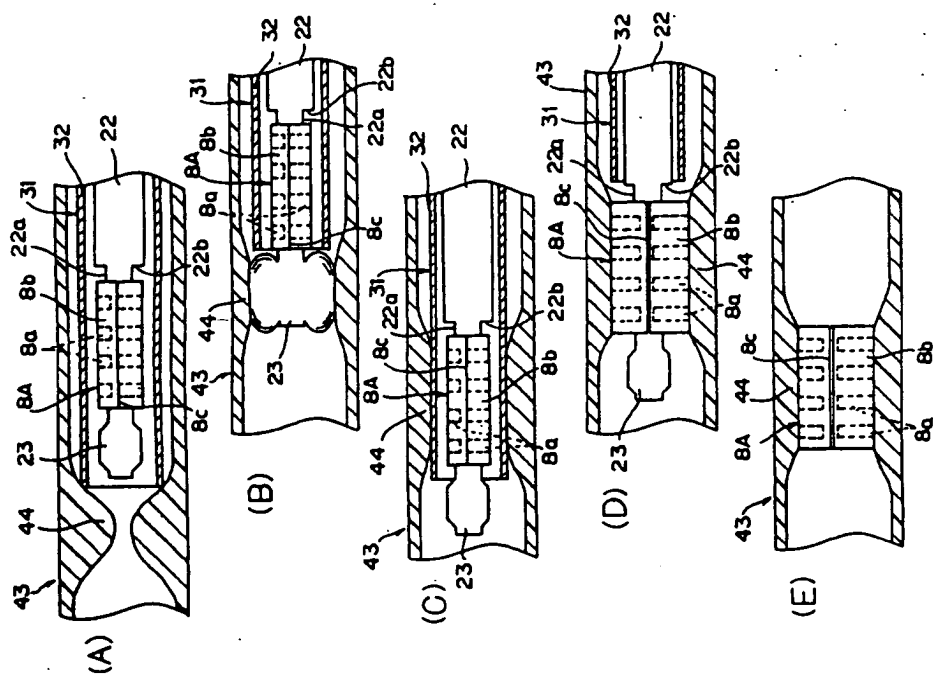
第22図



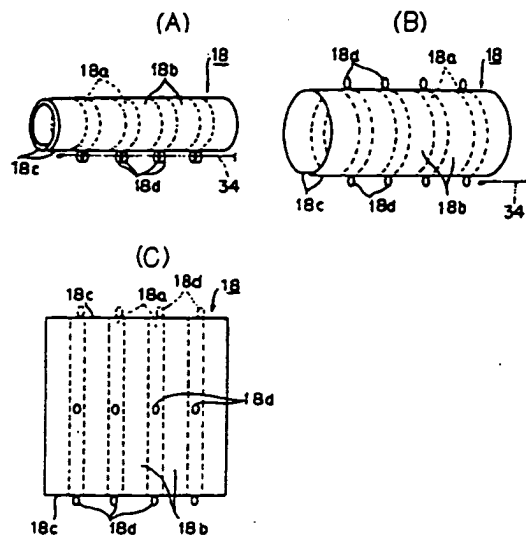
第20図



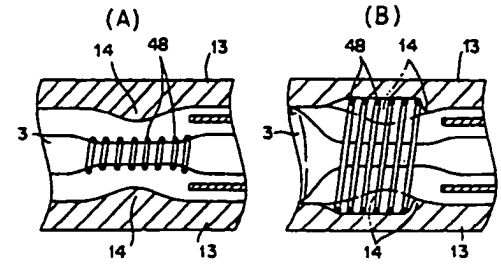
第23図



第 24 図



第 25 図



第 26 図

